



**Autoriteit Nucleaire
Veiligheid en
Stralingsbescherming**

Koningskade 4
Den Haag
Postbus 16001
2500 BA Den Haag
www.anvs.nl

Ons kenmerk
ANVS-PP-2020/0054766-03

Datum 20 mei 2020
Betreft Kernenergiewet vergunning

Besluit:

**KERNENERGIEWETVERGUNNING VERLEEND AAN DE CEUNYNCK
RADIOTHERAPY N.V. VOOR HET VERRICHTEN VAN HANDELINGEN MET
VERSNELLERS**

Verleend door:

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING

Inhoudsopgave

1	Het besluit	3
1.1	Vergunning	3
1.2	Voorschriften	3
1.3	Openbaarmaking en publicatie	4
1.4	Het in werking treden van de vergunning	4
2	De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling	5
2.1	De aanvraag	5
2.2	De gevolgde procedure	6
2.3	Het toetsingskader	6
2.4	Bevindingen en overwegingen	6
2.5	Conclusie	7
3	Ondertekening	8

1 Het besluit

1.1 Vergunning

Aan De Ceunynck Radiotherapy N.V. gevestigd te Aartselaar (België) wordt, krachtens artikel 34 van de Kernenergiewet en de artikelen 3.5 en 3.8, eerste en tweede lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) voor onbepaalde tijd conform de aanvraag vergunning verleend voor:

A. TOESTELLEN

Het verrichten van handelingen ten behoeve van installatie-, onderhoud- en reparatiedoeleinden en kwaliteitscontroles van toestellen op steeds wisselende plaatsen in geheel Nederland, met ioniserende straling uitzendende toestellen van derden binnen de volgende omvang:

1. Versnellers met een hoogspanning van maximaal 6 megavolt (MV).

1.2 Voorschriften

Het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) bevatten rechtstreeks geldende bepalingen. De in deze vergunning opgenomen voorschriften betreffen aspecten die niet (volledig) zijn geregeld in de genoemde regelgeving. Naast de in deze vergunning opgenomen voorschriften dient de vergunninghouder te voldoen aan de van toepassing zijnde bepalingen uit het Bbs en onderliggende ministeriële regelingen en de Vbs.

Aan deze vergunning worden de volgende voorschriften verbonden:

I. Organisatie

1. In het geval dat de stralingsbeschermingsdeskundige niet in dienst is van de vergunninghouder, maar wordt ingehuurd, zijn de taken, verantwoordelijkheden, bevoegdheden en de omvang van de tijdsbesteding vastgelegd in een contract.

II. Milieubelasting

Wisselende plaatsen

1. Buiten elke locatie is de door de vergunde handelingen veroorzaakte bijdrage aan de effectieve dosis voor personen als gevolg van handelingen op wisselende plaatsen in Nederland zo laag als redelijkerwijs mogelijk. De multifunctionele individuele dosis overschrijdt per werklocatie in geen geval de waarde van 10 microsievert per jaar.

III. Controle, registratie, meldingen en rapportages

A. Rapportage

1. De rapportage bedoeld in artikel 5.27 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bevat, naast de in dit artikel bedoelde gegevens, tevens:
 - een overzicht van relevante wijzigingen van de situatie, binnen het kader van de vergunning;
 - een overzicht van controlewerkzaamheden die door of namens de stralingsbeschermingsdeskundige zijn uitgevoerd en de resultaten daarvan;

IV. Stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie

1. Een stralingsincident, ongeval of radiologische noodsituatie wordt terstond gemeld bij: het Meld- en informatiecentrum (088-4890500), dat 24 uur per dag bereikbaar is. Meldingen kunnen ook via de website worden gedaan:
<http://www.autoriteitnvs.nl/aanvragen-en-melden/melden-van-incident>.

1.3 Openbaarmaking en publicatie

De beschikking bevat milieu-informatie. Daarom wordt deze beschikking met toepassing van artikel 8 van de Wet openbaarheid van bestuur actief openbaar gemaakt door publicatie van deze beschikking op de internetsite www.anvs.nl.

Van het verlenen van deze beschikking wordt tevens mededeling gedaan in de Staatscourant.

1.4 Het in werking treden van de vergunning

Deze beschikking treedt in werking overeenkomstig het bepaalde in artikel 20.3 van de Wet milieubeheer, met ingang van de dag na de dag waarop de termijn voor het indienen van een bezwaarschrift afloopt. Indien gedurende deze termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

2 De aanvraag, het toetsingskader en de beoordeling

2.1 De aanvraag

De aanvraag zonder kenmerk heb ik op 12 maart 2020 ontvangen en heeft betrekking op een aanvraag voor een vergunning voor handelingen met versnellers.

In het bijzonder betreft het de volgende toepassingen:

- Het als leverancier verrichten van handelingen ten behoeve van installatie, onderhoud, reparatie en kwaliteitscontroles van versnellers op steeds wisselende plaatsen in heel Nederland.

Bij de aanvraag zijn de volgende documenten toegevoegd:

- 01. Gegevens vergunningaanvraag de Ceunynck.
- 02a. KBO-uitreksel.
- 02b. Machtigingsformulier.
- 03a. Voorbeeld bouwtekening.
- 03b. Viewray mridian linac brochure.
- 03c. Viewray mridian linac system specifications.
- 04a. Protocol system installation.
- 04b. Protocol startup subsystem.
- 04c. Protocol system configuration.
- 04d. Certificate viewray.
- 04d. ISO9001 certificate.
- 05a. Benoeming deskundigen.
- 05b. Contract Radiation Experts B.V..
- 05c. Stralingsdeskundigheid SBD.
- 05d. Buitengewone registratie SBD.
- 05e. Inschrijfformulier TMS cursus Applus.
- 06. 19.363.4000 RI&E de Ceunynck.
- 07. 19.363.4001 Milieueffectbeoordeling de Ceunynck.

Op 30 april 2020 is verzocht om aanvullende informatie. Op 8 mei 2020 heb ik de volgende aanvullende gegevens ontvangen:

- Diploma TMS.
- Aanvullende informatie 200504JK.01.

De aanvraag en de aanvullende informatie heb ik getoetst aan artikel 3.6, derde lid van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en paragraaf 3.2 van de ANVS-Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) en in behandeling genomen.

2.2 De gevolgde procedure

Dit besluit is ingevolge artikel 34 van de Kernenergiewet en artikel 11.1 van het Bbs niet tot stand gekomen overeenkomstig de openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

De versneller bevindt zich op steeds wisselende locaties van een eindgebruiker die al in het bezit is van een Kew-vergunning zodat het belang van de toepassing van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, alsmede afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer niet opweegt tegen de daaraan verbonden bezwaren.

2.3 Het toetsingskader

Aan het wettelijk kader van de stralingsbescherming, zoals vastgelegd in de Kernenergiewet en de onderliggende besluiten, liggen onder meer de drie principes van het stralingsbeschermingsbeleid ten grondslag, te weten: rechtvaardiging, ALARA en dosislimieten. Indien aan deze uitgangspunten niet wordt voldaan of indien sprake is van een weigeringsgrond zoals genoemd in artikel 3.7 van het Bbs, wordt de vergunning niet verleend.

Rechtvaardiging houdt in dat een handeling die blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengt, slechts is toegestaan indien de economische, sociale en andere voordelen van de betrokken handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die hierdoor kan worden toegebracht. Dit principe is vastgelegd in paragraaf 2.2 van het Bbs.

Toepassing van ALARA (as low as reasonably achievable) is de optimalisatie, gericht op beperking van de blootstelling aan ioniserende straling. In de wetgeving is het ALARA beginsel vastgelegd in artikel 31 van de Kernenergiewet en paragraaf 2.3 van het Bbs.

Dosislimieten vervullen een vangnetfunctie, indien het toepassen van rechtvaardiging en ALARA niet voldoende is om een bepaald beschermingsniveau te bereiken. De limietwaarden zijn vastgelegd in artikelen 9.1, 9.2, 7.3, 7.4, 7.34 en 7.35 van het Bbs.

De in artikel 3.7 van het Bbs genoemde voorwaarde betreffende deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming maakt, voor onderhavige vergunning, ook deel uit van het toetsingskader.

2.4 Bevindingen en overwegingen

Met inachtneming van paragraaf 2.3 heb ik de aanvraag getoetst aan artikel 3.7 van het Bbs. Geen van de daarin genoemde bepalingen staat vergunningverlening in de weg.

De in de aanvraag bedoelde handelingen zijn opgenomen in bijlage 2.1, onderdeel A, van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs). Het gaat om categorie I.C.7. Meet – en regeltechniek. Derhalve is sprake van gerechtvaardigde handelingen.

Ook in de situatie die is beschreven in de aanvraag zijn deze handelingen gerechtvaardigd. De handelingen worden uitgevoerd vanuit het oogpunt processen te optimaliseren en een veiliger en betrouwbaarder gebruik van de toestellen te bewerkstelligen. De eindgebruiker van de toestellen voert handelingen uit ten behoeve van therapie met versnellers bij personen op medisch indicatie. Deze handelingen zijn opgenomen onder categorie II.A.I. in bijlage 2.1, onderdeel A van de Rbs. De eindgebruiker beschikt over een vergunning conform artikel 3.5 van het Bbs om de handelingen ten behoeve van therapie uit te mogen voeren.

Uit de aanvraag is gebleken dat de aanvrager in voldoende mate stralingshygiënische maatregelen treft. De risico-inventarisatie en –evaluatie (RI&E) die bij de aanvraag is aangeleverd laat zien dat de blootstelling van de werknemers geoptimaliseerd is. Uit de aanvraag, met name uit de milieu-analyse, blijkt dat de blootstelling van personen op de steeds wisselende locaties kleiner is dan het secundair niveau (SN).

De openbare voorbereidingsprocedure van afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht is niet van toepassing, overwegende dat de handelingen op wisselende locaties worden uitgevoerd en dat de eindgebruiker beschikt over een vergunning conform artikel 3.5 van het Bbs om de handelingen ten behoeve van therapie uit te mogen voeren. Er is voor deze handelingen geen vaste terreingrens gedefinieerd. De aanvrager heeft in de milieu-analyse een generieke omschrijving van de terreingrens gegeven, zijnde de buitenzijde van de bestralingsbunker. Op basis van deze generieke omschrijving blijkt dat de blootstelling van personen buiten de locaties kleiner blijft dan het secundair niveau (SN).

De stralingshygiënische maatregelen en de aan de vergunning verbonden voorschriften bieden voldoende waarborgen, dat mensen, dieren, planten en goederen ten gevolge van de toepassing van ioniserende straling, zo weinig schade of hinder daarvan zullen ondervinden als redelijkerwijs mogelijk is. Uit bovengenoemde RI&E en de milieu-analyse blijkt ook dat de dosislimieten voor leden van de bevolking en werknemers niet overschreden zullen worden.

Tenslotte blijkt uit de aanvraag ook dat de aanvrager beschikt over voldoende deskundigheid, namelijk minstens een geregistreerde stralingsbeschermingsdeskundige en een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.

2.5

Conclusie

Op grond van het bovenstaande heb ik besloten om tot verlening van de vergunning over te gaan.

3 Ondertekening

DE AUTORITEIT NUCLEAIRE VEILIGHEID EN STRALINGSBESCHERMING,
namens deze,

Dipl.-Ing. B.R. Keller,
afdelingshoofd

Belanghebbenden kunnen binnen 6 weken na de dag van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming, o.v.v. bezwaar, Postbus 16001, 2500 BA, Den Haag. Dit besluit is verzonden op de in de aanhef van dit besluit genoemde datum.

Het bezwaarschrift moet van een handtekening, datum, naam en adres van de indiener zijn voorzien. De indiener dient duidelijk aan te geven waarom hij tegen dit besluit bezwaar aantekent.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dag waarop de termijn afloopt voor het indienen van een bezwaarschrift. Indien gedurende die termijn bij de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State een verzoek om voorlopige voorziening is gedaan, treedt dit besluit niet in werking voordat op dat verzoek is beslist.

Voorlopige voorziening

Indien een bezwaarschrift is ingediend, kunnen belanghebbenden aan de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, Postbus 20019, 2500EA te 's-Gravenhage verzoeken om een voorlopige voorziening te treffen, indien - gelet op de betrokken belangen - onverwijlde spoed dit vereist. Bij het verzoek dient een afschrift van het bezwaarschrift te worden overgelegd. Als burger kunt u uw verzoek tot voorlopige voorziening ook via het digitale loket van de Raad van State indienen (<https://digitaaloket.raadvanstate.nl/>). Hiervoor dient u te beschikken over DigiD. Voor de behandeling van een verzoek om voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Inlichtingen over de procedure en de hoogte van het griffierecht kunnen worden verkregen bij de Raad van State, telefoon 070 426 4426.

Voor nadere informatie over dit besluit kunt u tijdens kantooruren terecht bij het Informatiepunt Kernenergievergunningen, telefoon 088-4890500. Ook is het mogelijk om uw vraag te stellen via <https://www.autoriteitnvs.nl/contact> onder vermelding van het kenmerk van dit besluit.